

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנטקאביר סנדוז ®		אנטקאביר סנדוז ®
0.5 מ"ג	0.5 מ"ג	1 מ"ג
טבליות מצופות	טבליות מצופות	טבליות מצופות
הרכב:	הרכב:	הרכב:
כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:	כל טבליה מכילה:
אנטקאביר (כמונהידרט) 0.5 מ"ג	אנטקאביר (כמונהידרט) 1 מ"ג	אנטקאביר (כמונהידרט) 1 מ"ג
entecavir (as monohydrate)	entecavir (as monohydrate)	entecavir (as monohydrate)
0.5 mg	1 mg	1 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף" וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אנטקאביר סנדוז הינה תרופה אנטי-ויראלית לטיפול בדלקת כבד כרונית הנגרמת על ידי זיהום בנגיף ההפטיטיס B (HBV) במבוגרים עם:

- מחלת כבד מפוצה ועודת לשכפול נגיפי פעיל ועלייה עקבית בסרום של רמות אלאנין אמינוטרנספראז (ALT).
- זיהום כבד לא מפוצה.

מחלת כרוני על-ידי נגיף ההפטיטיס B (HBV) עלול לגרום לנזק כבד. אנטקאביר סנדוז מורידה את רמות הנגיף בגוף ובכך משפרת את מצב הכבד.

קבוצה תרופטית:

נוקלואזידים ונוקלואזידים מקבוצת מעכבי האנזים רוורס טרנסקריפטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנטקאביר) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות בנוגעות לשימוש בתרופה:

- נטילת אנטקאביר סנדוז אינה מונעת ממך להדביק אנשים אחרים בנגיף הפטיטיס B (HBV) דרך מגע מיני או דרך נוזלי גוף (כולל זיהום בדם). מסיבה זו חשוב לנקוט אמצעי זהירות מתאימים על מנת למנוע מאחרים להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B (HBV). קיים חיסון כנגד דלקת כבד נגיפית מסוג B להגנה על אנשים בסיכון להדבקה בנגיף ההפטיטיס B (HBV).

- אנטקאביר סנדוז שייכת לקבוצת תרופות שיכולות לגרום לחמצת לקטית (עודף חומצה לקטית בדם) ולהגדלה של הכבד. תסמינים כגון בחילות, הקאות וכאבי בטן עשויים להצביע על התפתחות של חמצת לקטית. תופעת לוואי נדירה אך חמורה זו לעיתים עלולה להיות קטלנית. חומצת לקטית מתרחשת בתדירות גבוהה יותר בנשים, במיוחד אם הן סובלות מעודף משקל רב. הרופא ינסר את מצבר הרפואי באופן קבוע במהלך הטיפול באנטקאביר סנדוז.

לפני הטיפול באנטקאביר סנדוז ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות. הדבר חשוב מכיוון שאנטקאביר סנדוז מפונה מהגוף דרך הכליות וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או את זמני הנטילה של התרופה.
- אין להפסיק לטילול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא מאחר שיתכן המרמה בדלקת הכבד לאחר הפסקת הטיפול. כאשר הטיפול באנטקאביר סנדוז מופסק, הרופא ימשיך לנטר את מצברך ועינך לך בדיקות דם במשך מספר חודשים.
- ברר עם הרופא אם תפקודי הכבד שלך תקינים. אם לא, ברר מה תהיה השפעת התפקוד הלוקי של הכבד על הטיפול באנטקאביר סנדוז.
- אתה נשא של HIV (נגיף כזל חיסוני - Human Immunodeficiency Virus). אין לטילול אנטקאביר סנדוז לטיפול בדלקת כבד נגיפית מסוג B אלא אם כן אותו נוטל בו-זמנית תרופות לטיפול ב-HIV, מכיוון שיעילות הטיפול ב-HIV בעתיד עלולה להיות מופחתת. אנטקאביר סנדוז אינה שלולת על זיהום של HIV-
- קיבלת בעבר טיפול כנגד דלקת כבד כרונית מסוג B.

ילדים ומתבגרים

אנטקאביר סנדוז אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה נוסון

ברוב המקרים ניתן לטילול אנטקאביר סנדוז עם או ללא אוכל. יחד עם זאת, אם קיבלת בעבר טיפול בתרופה המכילה את החומר הפעיל למיבודין (lamivudine), יש לפעול באופן הבא:

- אם הועברת לטיפול באנטקאביר סנדוז לאחר שהטיפול בלמיבודין לא הצליח, יש לטילול אנטקאביר סנדוז פעם ביום על קיבה ריקה.
- אם מחלת הכבד שלך מתקדמת מאוד, הרופא גם ינחה אותך לטילול אנטקאביר סנדוז פעם ביום על קיבה ריקה. משמעות קיבה ריקה הינו לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

היריון, הנקה ופוריות

- יש ליידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון. טרם הוכח שאנטקאביר סנדוז בטוחה לשימוש במהלך ההריון.
- אין לטילול אנטקאביר סנדוז במהלך ההריון אלא אם כן הרופא הורה לך באופן מפורש אחרת.

פוריות

- חשוב כי נשים בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באנטקאביר סנדוז, על מנת להימנע מכניסה להריון.

הנקה

אין להניק בתקופת הטיפול באנטקאביר סנדוז. יש ליידע את הרופא אם את מניקה. לא ידוע אם אנטקאביר, המרכיב הפעיל של אנטקאביר סנדוז, מופרש לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונת

סחרחורת, עיפות (שתישות) ונמנום (ישנוניות) הינן תופעות לוואי שכוחת בשימוש בתרופה זו ויכולות להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכוונת.

אם יש לך חששות כלשהם היוועץ ברופא המטפל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו. כל טבליה של 0.5 מ"ג מכילה 120 מ"ג לקטוז מונוהידרט. כל טבליה של 1 מ"ג מכילה 241 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

לא כל המטופלים צריכים לטילול אותו מינון של אנטקאביר סנדוז.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. בדוק עם הרופא המטפל או הרוקח אם אינך בטוח.

בדרך כלל המינון המומלץ **במבוגרים** הוא 0.5 מ"ג או 1 מ"ג פעם ביום, בבליעה דרך הפה.

המינון שייקבע עבורך תלוי ב:

- אם טופלת בעבר בזיהום בנגיף ההפטיטיס B ואילו תרופות קיבלת.
- אם יש לך בעיות בכליות. ייתכן שהרופא ירשום לך מינון נמוך יותר של התרופה, או ינחה אותך לטילול בתדירות נמוכה יותר מפעם ביום.
- מצב הכבד שלך.

יש לטילול את התרופה בהתאם למינון וזמני הנטילה שנקבעו על-ידי הרופא על מנת להבטיח יעילות מלאה של התרופה ועל מנת להפחית התפתחות של עמידות לטיפול. יש לטילול אנטקאביר סנדוז כל זמן שהרופא אמר לך. הרופא ינחה אותך אם ומתי ניתן להפסיק את הטיפול. חשוב לא להחמיץ אף מנה של הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

חלק מהמטופלים חייבים לקחת אנטקאביר סנדוז על קיבה ריקה (ראה פרק 2 תחת סעיף "שימוש בתרופה ומזון"). אם הרופא ינחה אותך לקחת את התרופה על קיבה ריקה, יש לקחת את התרופה לפחות שעתיים אחרי ארוחה ולפחות שעתיים לפני הארוחה הבאה.

כתישה/חצייה/לעיסה

אין לחצות את הטבליה בהיעדר קו חצייה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או חדר מיין של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטילול תרופה זו

חשוב לא לשכוח לטילול אף מנה.

אם שכחת לטילול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לטילול את המנה שנשכחה מייד כשזמנרת לטילול ולמנוה הבאה בזמן הרגיל. אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, אין לקחת את המנה שנשכחה אלא לטילול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לטילול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק לטילול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא.

ישנם מטופלים שעם הפסקת נטילת התרופה מדווחים על תסמינים חמורים מאוד של דלקת כבד. ספר מייד לרופא על כל שינוי בתסמינים שבהם הבחנת לאחר הפסקת הטיפול.

אין לטילול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך **נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנטקאביר סנדוז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסכול מקרא אחת מהן.

מטופלים באנטקאביר סנדוז דיווחו על תופעות הלוואי שלהלן:

תופעות לוואי שכוחת (מופיעות ב–10 ל1- משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש
- תשישות (עייפות קיצונית)
- סחרחורת
- ישנוניות
- הקאות
- שלשולים
- בחיילה
- בעיות עיכול
- עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם

תופעות לוואי שאינן שכוחת (מופיעות ב–10 ל1- משתמשים מתוך 1,000):

- פריחה
- נסירת שיער

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב–10 ל1- משתמשים מתוך 10,000):

תגובה אלרגית חריפה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל ל°C-30.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

אנטקאביר סנדוז 0.5 מ"ג:

Tablet core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone (Type A), magnesium stearate

Tablet coating: hypromellose 2910, macrogol 6000, titanium dioxide (E 171), talc

אנטקאביר סנדוז 1 מ"ג :

Tablet core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone (Type A), magnesium stearate

Tablet coating: hypromellose 2910, macrogol 6000, titanium dioxide (E 171), talc, iron oxide red (E 172), iron oxide yellow (E 172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אנטקאביר סנדוז 0.5 מ"ג: טבליות מצופות בצבע לבן, עגולות, המוטבעות "SZ" על צידן האחד ו- "108" על צידן השני.

אנטקאביר סנדוז 1 מ"ג: טבליות מצופות בצבע ורוד, עגולות, המוטבעות "SZ" על צידן האחד ו- "109" על צידן השני.

אריזת בליסטר (מגשית) מכילה 10, 30 או 90 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפקוס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אנטקאביר סנדוז 0.5 מ"ג טבליות מצופות: 00-36055-169-26

אנטקאביר סנדוז 1 מ"ג טבליות מצופות: 00-36056-169-27

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.